



Planung für die vollständige Entwicklung von Apollonia bis zur Marktreife



1. Voraussichtliche regulatorische Einstufung

Apollonia wird voraussichtlich Medizinproduktsoftware im Sinne der EU-Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745, weil die Software:

-) klinische Daten verarbeitet,
-) diagnostische beziehungsweise therapeutische Optionen bereitstellt,
-) Behandlungs- und Konstruktionsentscheidungen unterstützt,
-) CAD/CAM-Ergebnisse erzeugt oder beeinflusst,
-) Qualitätsprüfungen durchführt,
-) Herstellungsprozesse dentaler Versorgung steuert.

Nach MDR-Regel 11 wird Software, deren Informationen für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen verwendet werden, regelmäßig mindestens Klasse II.a. Führt eine mögliche Fehlentscheidung zu einem chirurgischen Eingriff oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands, kann Klasse II.b gelten. Dies betrifft möglicherweise Implantat Planung, chirurgische Eingriffe oder vollautomatisierte Therapieentscheidungen. Die aktuelle europäische Softwareleitlinie ist MDCG 2019-11 Rev. 1 vom Juni 2025. [EU-Kommission: Klassifizierung von Medizinproduktsoftware](#)

Meine Empfehlung wäre deshalb:

Apollonia zunächst mit einer klar abgegrenzten Zweckbestimmung als Software der Klasse II.a entwickeln. Besonders risikoreiche chirurgische oder vollautomatisierte Funktionen sollten als spätere, gegebenenfalls separat zertifizierte Module behandelt werden.

2. Entwicklung bis zur Marktreife

Die Phasen überschneiden sich teilweise. Insgesamt ist eine Laufzeit von etwa 36 Monaten realistisch.

Phase	Zeitraum	Ergebnis
1. Produktdefinition und Regulierungsstrategie	Monat 0–4	Zweckbestimmung, Klassifizierung und Produkthanforderungen
2. Qualitäts- und Compliance-System	Monat 2–12	MDR-konformes Qualitätsmanagement und Entwicklungsverfahren
3. Softwareentwicklung	Monat 4–28	Funktionsfähige Plattform einschließlich KI und CAD/CAM
4. Verifikation und klinische Validierung	Monat 18–32	Nachweis von Sicherheit, Leistung und Gebrauchstauglichkeit
5. CE-Konformitätsbewertung	Monat 28–36	Zertifikat, CE-Kennzeichen und EU-Marktzugang
6. Produktionsfreigabe	Monat 34–36	Kommerzielle marktreife Version

3. Detaillierte Kostenaufstellung

Die Beträge sind Nettoplanungswerte für spezialisierte deutsche Entwicklungs-, Medizinprodukte- und Beratungsunternehmen. Deutsche Softwareagenturen berechnen häufig etwa 120 bis 180 Euro pro Stunde; spezialisierte KI-, Cybersecurity- und MDR-Experten können darüber liegen. [Marktübersicht Softwareentwicklung](#), [MDR-Berater-Stundensätze](#)

Phase 1: Produktdefinition und regulatorische Vorbereitung

Arbeitspaket	Netto
Medizinische Zweckbestimmung und Produktabgrenzung	35.000 €

Arbeitspaket	Netto
MDR-Klassifizierung und Regulierungsstrategie	35.000 €
Klinische und dentale Prozessanalyse	70.000 €
System- und Produktanforderungen	70.000 €
Technische Machbarkeit und Architekturprototyp	140.000 €
IP-, Datenschutz-, Vertrags- und Vergabestruktur	50.000 €
<u>Phase 1 gesamt</u>	<u>400.000 €</u>

Phase 2: Qualitätsmanagement und Compliance

Arbeitspaket	Netto
Aufbau des Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485	120.000 €
Entwicklungsprozess nach IEC 62304	110.000 €
Risikomanagement nach ISO 14971	70.000 €
Gebrauchstauglichkeit nach IEC 62366-1	60.000 €
DSGVO, Datenschutz-Folgenabschätzung und Vertragsunterlagen	65.000 €
Cybersecurity, Threat Modeling und IEC 81001-5-1	100.000 €

Arbeitspaket	Netto
AI-Act-Compliance und KI-Daten-Governance	85.000 €
Interne Audits, Schulungen und PRRC-Vorbereitung	40.000 €
<u>Phase 2 gesamt</u>	<u>650.000 €</u>

Externe Beratungsunternehmen nennen für den reinen Aufbau eines ISO-13485-Systems häufig etwa 10.000 bis 35.000 Euro. Bei Apollonia kommen jedoch MDR-, KI-, Software-, Risiko- und Cybersecurity-Prozesse hinzu, weshalb die Gesamtposition deutlich höher anzusetzen ist. [Beispielkosten ISO-13485-Beratung](#)

Phase 3: Technische Softwareentwicklung

Arbeitspaket	Netto
Sichere Cloud-, Backend- und Plattformarchitektur	600.000 €
Benutzeroberfläche und UX für Praxis und Labor	300.000 €
Schnittstellen zu Praxisverwaltungssystemen und APIs	300.000 €
Intraoralscan, DICOM, DVT/CT und 3D-Datenverarbeitung	400.000 €
KI-/ML-Modelle, Computer Vision und Trainingspipeline	650.000 €
CAD/CAM- und Konstruktionsmodule	500.000 €
Labor- und Fertigungssteuerung	300.000 €

Arbeitspaket	Netto
Benutzer-, Rollen-, Rechte- und Auditverwaltung	180.000 €
DevOps, CI/CD und automatisierte Tests	140.000 €
Technische Projektleitung und Product Ownership	130.000 €
<u>Phase 3 gesamt</u>	<u>3.500.000 €</u>

Darin sollten mindestens folgende technische Schnittstellen berücksichtigt werden:

-) DICOM für medizinische Bilddaten,
-) STL, PLY und OBJ für dreidimensionale Modelldaten,
-) HL7 FHIR für strukturierte Gesundheitsdaten,
-) VDDS beziehungsweise Schnittstellen der Praxisverwaltungssysteme,
-) APIs von Scanner- und CAD/CAM-Herstellern,
-) sichere Labor- und Fertigungsschnittstellen,
-) revisionssichere Protokollierung aller klinisch relevanten Entscheidungen.

4. Prüfung und medizinische Validierung

Arbeitspaket	Netto
Unabhängige Software-Verifikation und -Validierung	220.000 €
Penetrationstests und Cybersecurity-Prüfung	120.000 €
Formative und summative Usability-Validierung	80.000 €

Arbeitspaket	Netto
Klinische Bewertung und Literaturlauswertung	140.000 €
Pilotprojekte in Zahnarztpraxen und Laboren	220.000 €
Fehlerkorrekturen und abschließende Regressionstests	120.000 €
<u>Phase 4 gesamt</u>	<u>900.000 €</u>

Die klinische Bewertung muss zeigen:

- ⌋ wissenschaftliche Validität,
- ⌋ technische Leistungsfähigkeit,
- ⌋ klinische Leistungsfähigkeit,
- ⌋ Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der KI,
- ⌋ Grenzen und Fehlerraten der Software,
- ⌋ Sicherheit bei unterschiedlichen Patientengruppen,
- ⌋ Nachvollziehbarkeit der ausgegebenen Optionen,
- ⌋ angemessene menschliche Kontrolle.

Für Medizinproduktsoftware gibt es dazu eine spezielle europäische Leitlinie. [MDCG-Leitlinien für Medizinproduktsoftware](#)

Eine formelle klinische Prüfung ist nicht automatisch zwingend. Sollte sie erforderlich sein, werden in Deutschland zusätzlich die zuständige Ethikkommission und das BfArM einbezogen. [BfArM: Klinische Prüfungen von Medizinprodukten](#)

5. CE-Kennzeichnung und Marktzulassung

Arbeitspaket	Netto
Fertigstellung der technischen Dokumentation nach MDR	100.000 €
Benannte Stelle: Antrag, QMS-Audit und Dokumentenprüfung	130.000 €
ISO-13485-Zertifikat und Zertifikatsverwaltung	25.000 €
UDI, EMDN, SRN und EUDAMED-Registrierung	20.000 €
Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und Übersetzungen	35.000 €
Post-Market-Surveillance-, PMCF- und Vigilanz System	70.000 €
Produktionsfreigabe, Hosting- und Notfallvalidierung	70.000 €
<u>Phase 5 gesamt</u>	<u>450.000 €</u>

Für Klasse II.a und II.b muss eine Benannte Stelle das Qualitätsmanagementsystem und ausgewählte Teile der technischen Dokumentation prüfen. Eine Benannte Stelle ist eine staatlich benannte, aber wirtschaftlich unabhängige Prüforganisation. [EU-Kommission: Benannte Stellen](#)

TÜV SÜD veröffentlicht beispielsweise folgende Standardgebühren:

-) Audit und QMS-Prüfung: 320 Euro pro Stunde,
-) technische Dokumentationsprüfung: 430 Euro pro Stunde,
-) klinische Bewertung: 430 Euro pro Stunde,
-) Antragsgrundgebühr: 2.550 Euro.

Der tatsächliche Gesamtpreis hängt vom Prüfungsumfang und der Anzahl der benötigten Prüfungsstunden ab. [TÜV SÜD: MDR-Gebühren](#)

6. Risikoreserve

Position

Netto

Reserve für Nachforderungen, zusätzliche Schnittstellen, Wiederholungsprüfungen und technische Verzögerungen 500.000 €

Diese Reserve sollte nicht vollständig verplant werden. Sie schützt insbesondere vor:

-) Nachforderungen der Benannten Stelle,
-) zusätzlichen klinischen Datenanforderungen,
-) Problemen mit Scanner- und CAD/CAM-Schnittstellen,
-) höheren Anforderungen des AI Act,
-) Wiederholung von Cybersecurity- oder Usability-Tests,
-) Änderungen der regulatorischen Vorgaben während der dreijährigen Entwicklung.

7. Gesamtkosten inklusive Umsatzsteuer

Kostenblock	Netto	19 % Umsatzsteuer	Brutto
Produktdefinition und Regulierungsstrategie	400.000 €	76.000 €	476.000 €
Qualitätsmanagement und Compliance	650.000 €	123.500 €	773.500 €
Softwareentwicklung	3.500.000 €	665.000 €	4.165.000 €
Prüfung und medizinische Validierung	900.000 €	171.000 €	1.071.000 €

Kostenblock	Netto	19 % Umsatzsteuer	Brutto
CE-Kennzeichnung und Marktreife	450.000 €	85.500 €	535.500 €
Risikoreserve	500.000 €	95.000 €	595.000 €
<u>Gesamtsumme</u>	<u>6.400.000 €</u>	<u>1.216.000 €</u>	<u>7.616.000 €</u>

Der deutsche Umsatzsteuerregelsatz beträgt 19 Prozent. [§ 12 Umsatzsteuergesetz](#)

Für eine vorsteuerabzugsberechtigte Apollonia GmbH stellt die Umsatzsteuer normalerweise keinen endgültigen Kostenaufwand dar. Sie muss gegebenenfalls zunächst bezahlt, kann anschließend aber als Vorsteuer geltend gemacht werden. Daher sollte der Investitionsbedarf gegenüber Investoren normalerweise mit 6,4 Millionen Euro netto angegeben werden.

8. Erforderliche Zulassungen und Nachweise

Zwingend beziehungsweise voraussichtlich zwingend

1. Festlegung der medizinischen Zweckbestimmung
2. MDR-Klassifizierung nach Regel 11
3. Qualitätsmanagementsystem nach MDR und ISO 13485
4. Risikomanagement nach ISO 14971
5. Softwarelebenszyklus nach IEC 62304
6. Gebrauchstauglichkeit nach IEC 62366-1
7. Produktsicherheit nach IEC 82304-1
8. Cybersecurity nach MDCG 2019-16 und IEC 81001-5-1
9. Klinische Bewertung nach MDR Artikel 61
10. Technische Dokumentation nach MDR Anhang II und III
11. Prüfung durch eine Benannte Stelle

12. EU-Konformitätserklärung
13. CE-Kennzeichnung
14. UDI-Zuteilung und EMDN-Klassifikation
15. Registrierung des Herstellers und Produkts in EUDAMED
16. Ernennung einer verantwortlichen Person nach MDR Artikel 15 – PRRC
17. Post-Market-Surveillance- und Vigilanz System
18. DSGVO und Datenschutz-Folgenabschätzung
19. AI-Act-Compliance für medizinische Hochrisiko-KI
20. Deutsche Gebrauchsanweisung und Sicherheitsinformationen

Seit dem 28. Mai 2026 sind unter anderem die EUDAMED-Module für Akteurs Registrierung, UDI-/Produktregistrierung und Zertifikate verpflichtend. [EU-Kommission: EUDAMED](#)

Eine gültige europäische CE-Kennzeichnung gilt auch für Deutschland; es ist grundsätzlich keine zusätzliche deutsche Produktzulassung erforderlich. [BfArM: Medizinprodukte und CE-Kennzeichnung](#)

9. Zusätzliche Anforderungen durch KI und Gesundheitsdaten

KI-basierte Medizinprodukte können gleichzeitig unter MDR und AI Act fallen. Die Anforderungen ergänzen sich. Dazu zählen insbesondere:

-) dokumentierte Qualität der Trainings-, Validierungs- und Testdaten,
-) Erkennung möglicher Verzerrungen,
-) Transparenz und Nachvollziehbarkeit,
-) menschliche Aufsicht,
-) Protokollierung,
-) Robustheit und Genauigkeit,
-) Cybersecurity,

) laufende Überwachung der KI-Leistung.

Die EU-Kommission bestätigt ausdrücklich, dass MDR und AI Act bei KI-Medizinprodukten parallel gelten können. [MDCG 2025-6: Zusammenspiel von MDR und AI Act](#)

Da Apollonia voraussichtlich 2029 marktreif werden soll, muss auch der Europäische Gesundheitsdatenraum EHDS berücksichtigt werden. Wichtige Teile gelten ab März 2029 und betreffen unter anderem Interoperabilität, Datenexport, Zugriffskontrolle und Protokollierung elektronischer Gesundheitsdaten. [EU-Kommission: EHDS-Zeitplan](#)

10. Nicht automatisch enthaltene Sonderzulassungen

Folgende Verfahren sind nur erforderlich, wenn Apollonia entsprechende Funktionen anbietet:

Zusatzverfahren	Wann erforderlich?	Zusätzliche Nettokosten
Formelle klinische Prüfung	Wenn vorhandene klinische Daten nicht ausreichen	300.000–1.200.000 €
Höherstufung auf Klasse II.b	Bei schwerwiegenden therapeutischen oder chirurgischen Entscheidungen	250.000–650.000 €
Gematik-/TI-Verfahren	Bei direkter Integration in Telematik Infrastruktur oder ePA	100.000–350.000 €
DiGA-Verfahren beim BfArM	Nur bei geplanter Erstattung als digitale Gesundheitsanwendung	150.000–500.000 €
Zusätzliche EU-Sprachversionen	Je nach Anzahl der Zielmärkte	30.000–100.000 €
Zertifizierung für USA/Kanada	Nicht Bestandteil der EU-Kalkulation	separat

Eine direkte Gematik-Zulassung ist nicht erforderlich, wenn Apollonia lediglich über zugelassene Praxisverwaltungssysteme oder deren Schnittstellen kommuniziert. Bei einem eigenen TI-Dienst oder einer eigenen ePA-Komponente entstehen dagegen gesonderte Prüf- und

Zulassungskosten. Die Gematik veröffentlicht beispielsweise Gebühren von 10.600 Euro für ein integriertes KIM-Clientmodul bis zu 62.000 Euro für ein ePA-Aktensystem – jeweils zuzüglich Entwicklung und Prüfungen. [gematik-Gebührenübersicht](#)

Ergebnis

Für Apollonia ist ein Investitionsbedarf von 6,4 Millionen Euro Netto für eine dreijährige Entwicklung bis zur Marktreife als realistische Planungsgröße vertretbar.

Mit 19 Prozent Umsatzsteuer ergibt sich rechnerisch:

6.400.000 € Netto
+ 1.216.000 € Umsatzsteuer
= 7.616.000 € Brutto

Bei einer Einstufung als Klasse II.b und einer umfangreichen klinischen Prüfung könnte der tatsächliche Gesamtbedarf auf etwa 7,0 bis 8,25 Millionen Euro netto beziehungsweise rund 8,33 bis 9,82 Millionen Euro brutto steigen.